

- DUNG DỊCH NHỎ MẮT ĐỂ ĐIỀU TRỊ RỐI LOẠN BIỂU MÔ KẾT - GIÁC MẠC -

Dung dịch nhỏ mắt Sanlein® Mini 0.1

<Dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat tinh khiết>

Santen

[MÔ TẢ]

Tên sản phẩm	Sanlein Mini 0.1
Hoạt chất	Natri hyaluronat tinh khiết
Hàm lượng/ lọ 0,4 mL	0,4 mg
Tá dược	Acid ε-aminocaproic, dinatri edetat hydrat, kali clorid, natri clorid, natri hydroxyd, acid hydrochloric loãng và nước tinh khiết
pH	6,0 - 7,0
Áp lực thẩm thấu	0,9 - 1,1
Mô tả	Dung dịch nhỏ mắt thân nước, trong, không màu, nhớt, vô khuẩn

[DẠNG BÀO CHẾ]

Dung dịch nhỏ mắt.

[CHỈ ĐỊNH]

Rối loạn biểu mô kết - giác mạc gây bởi hội chứng Sjögren's, hội chứng Stevens - Johnson, khô mắt, phẫu thuật mắt, thuốc, chấn thương mắt và đeo kính áp tròng.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

Chống chỉ định Sanlein Mini 0.1 ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

[LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc tra mắt

Thông thường, nhỏ vào mắt mỗi lần 1 giọt, 5 - 6 lần/ngày. Liều lượng có thể được điều chỉnh theo triệu chứng của bệnh nhân.

[CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG]

- 1) Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- 2) Đường dùng: Chỉ dùng để nhỏ mắt.
- 3) **Đề xa tầm tay trẻ em.**
- 4) Khi dùng:
 - (1) Không chạm trực tiếp đầu lọ thuốc vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.
 - (2) Bỏ 1 hoặc 2 giọt đầu tiên (để loại bỏ các mảnh nhỏ của bao bì có thể nhiễm vào lọ thuốc khi mở).
 - (3) Chỉ sử dụng lọ thuốc 1 lần sau khi mở.

[ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]

Như với bất kỳ điều trị tại mắt nào, nếu xảy ra nhìn mờ thoáng qua hoặc bất thường ở mắt sau khi dùng thuốc, bệnh nhân nên đợi cho đến khi nhìn rõ hoặc hết bất

thường trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

[TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC]

Chưa có dữ liệu.

[SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI, SINH ĐẼ HOẶC CHO CON BÚ]

Không có đủ kinh nghiệm lâm sàng đối với thuốc này ở phụ nữ có thai hoặc trẻ bú mẹ. Tuy nhiên, vì natri hyaluronat là một chất sinh học và nồng độ trong huyết thanh của acid hyaluronic sau khi dùng thuốc tại chỗ là dưới giới hạn định lượng (10 µg/mL), thuốc được mong đợi không có tác dụng có hại ở những đối tượng này. Để đề phòng, cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai, sinh đẻ hoặc cho con bú.

[TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN]

Các tác dụng không mong muốn của thuốc này đã được báo cáo ở 74 trong số 4.208 bệnh nhân được đánh giá trước khi thuốc được phê duyệt và trong khi điều tra sử dụng thuốc (1,76%). Các tác dụng không mong muốn chính là ngứa mí mắt ở 19 bệnh nhân (0,45%), kích ứng mắt ở 15 bệnh nhân (0,36%), sung huyết kết mạc ở 10 bệnh nhân (0,24%), viêm bờ mi ở 7 bệnh nhân (0,17%), v.v... (tại cuối giai đoạn tái kiểm tra ở Nhật Bản).

Nếu xuất hiện tác dụng không mong muốn, nên có biện pháp xử trí thích hợp như ngưng dùng thuốc.

Loại	Tỉ lệ mắc	
	Từ 0,1% đến < 5%	< 0,1%
Quá mẫn cảm	Viêm bờ mi, viêm da mí mắt	-
Mắt	Ngứa mắt, kích ứng mắt, viêm kết mạc, sung huyết kết mạc, rối loạn giác mạc như viêm giác mạc lan tỏa nông, cảm giác có vật lạ trong mắt	Tiết gỉ mắt, đau mắt

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

[QUÁ LIỀU]

Chưa có dữ liệu.

[DƯỢC LỰC HỌC]

1. Nhóm dược học điều trị

Nước mắt nhân tạo và các công thức khác

Mã ATC: S01XA20

2. Cơ chế tác dụng

Natri hyaluronat gắn với fibronectin và thúc đẩy sự dính và giãn dài tế bào biểu mô giác mạc. Natri hyaluronat



cũng có đặc tính giữ nước rất tốt vì mỗi phân tử natri hyaluronat có thể giữ nhiều phân tử nước.

3. Các thử nghiệm lâm sàng

Tỉ lệ hiệu quả của thuốc trong các nghiên cứu lâm sàng kể cả nghiên cứu mù đôi thực hiện ở những bệnh nhân bị rối loạn biểu mô kết - giác mạc do hội chứng khô (khô mắt), hội chứng Sjögren's, đeo kính áp tròng được tóm tắt như dưới đây

Sản phẩm	Tỉ lệ hiệu quả (%) ["cải thiện" hoặc đánh giá tốt hơn]
Sanlein Mini 0.1	52,1 (75/144)

[DƯỢC ĐỘNG HỌC]

1) Nồng độ trong huyết thanh

Nồng độ trong huyết thanh của acid hyaluronic đã được xác định trước khi nhỏ thuốc cũng như vào ngày điều trị 3, 9 (ngày cuối dùng thuốc); và ngày 10 ở 6 tình nguyện viên nam, trưởng thành, khỏe mạnh. Dung dịch nhỏ mắt natri hyaluronat 0,1% (ngày 1) và 0,5% (ngày 2 - 9) được nhỏ ở liều mỗi lần 1 giọt, 5 lần/ngày (ngày 1 - 2) và mỗi lần 1 giọt, 13 lần/ngày (ngày 3 - 9) vào một bên mắt của các đối tượng. Tất cả các nồng độ trong huyết thanh được xác định trước, trong và sau khi điều trị đều thấp hơn giới hạn định lượng (10 µg/mL).

2) Phân bố nội nhãn

Sau khi nhỏ liều đơn 50 µL dung dịch nhỏ mắt ¹⁴C-natri hyaluronat 0,1% ở thỏ có giác mạc bình thường, phóng xạ chỉ được phát hiện ở vùng phía ngoài mắt. Đặc biệt, mức phóng xạ cao ở kết mạc nhãn cầu và vẫn được phát hiện tới ít nhất 8 giờ sau khi nhỏ thuốc. Ngược lại, mức phóng xạ thấp ở giác mạc và chỉ được phát hiện trong vòng 0,5 giờ sau khi nhỏ thuốc.

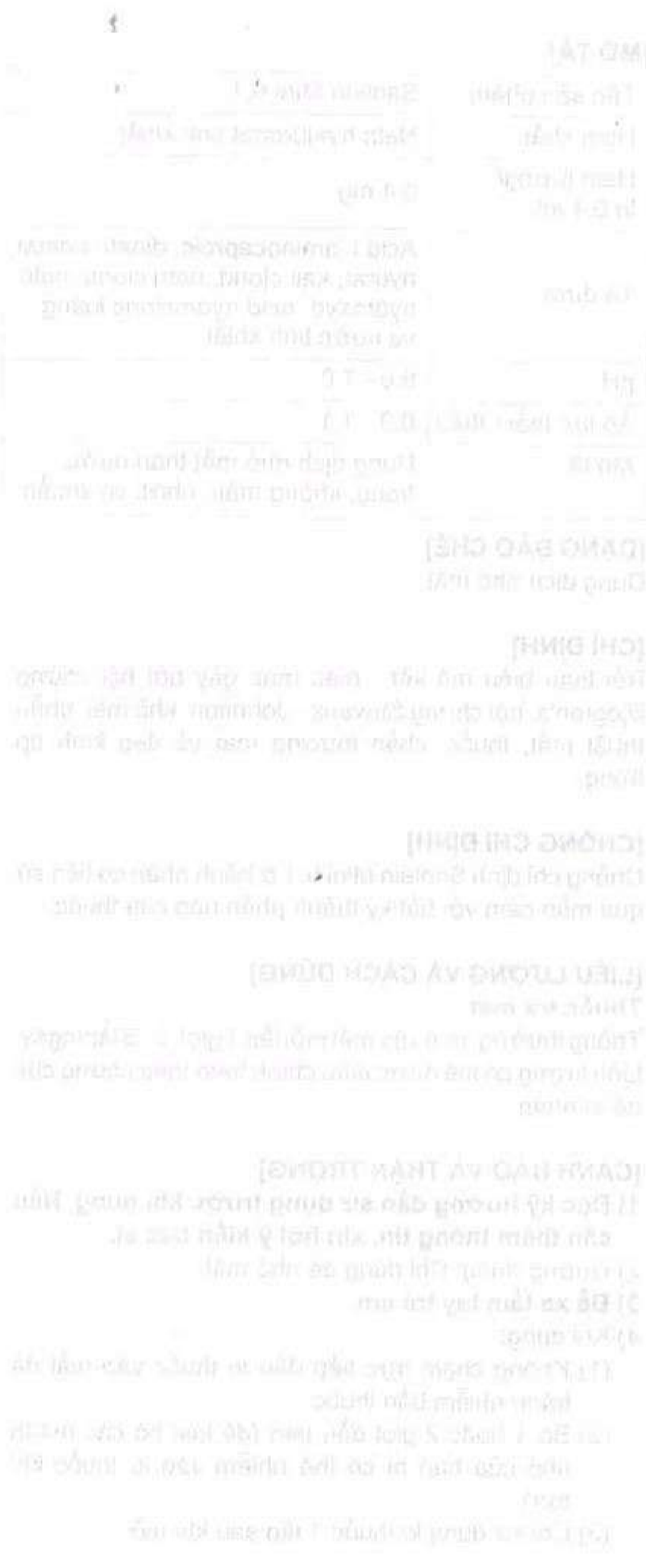
Sau khi nhỏ mắt 50 µL dung dịch nhỏ mắt ¹⁴C-natri hyaluronat 0,1% ở thỏ có biểu mô giác mạc bị tổn thương, mức phóng xạ cao đã được phát hiện ở giác mạc và thủy dịch ngay cả vào lúc 1 giờ sau khi nhỏ thuốc.

[BẢO QUẢN/HẠN DÙNG]

- 1) Bảo quản dưới 30°C trong hộp kín.
- 2) Ngày hết hạn được ghi trên nhãn và hộp thuốc.
- 3) Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 4) Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

- 10 lọ đơn liều 0,4 mL/ vỉ X 10 vỉ/ túi/ hộp.
- 10 lọ đơn liều 0,4 mL/ vỉ X 3 vỉ/ túi/ hộp.



Sản xuất bởi:
SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.
 Văn phòng: 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Nhật Bản.
 Nhà máy Noto: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Nhật Bản.